

Inklusion av patienter färdigställd fem månader tidigare än planerat i XVIVOs amerikanska kliniska studie för hjärtpreservation

XVIVOs innovativa hjärtteknologi utvärderas för närvarande i den amerikanska kliniska studien "PRESERVE: A Prospective, Multi-center, Single-Arm, Open-Label Study of Hearts Transplanted after Non-Ischemic Heart PRESERVation from Extended Donors". Inklusionen av patienter för den kliniska Investigational Device Exemption (IDE)-studien är nu avslutad då samtliga 141 patienter har genomgått en hjärttransplantation efter användande av XVIVOs hjärtteknologi. Studien hade som mål att inkludera patienter under 18 månader, men detta uppnåddes istället på 13 månader – 5 månader före plan. Studien har genomförts hos 14 av de ledande transplantationssjukhusen i USA. Nästa milstolpe inom studien är ettårsuppföljningen där utfallet för patienterna kommer att samlas in och sammanställas för analys av data för att sedan presenteras för den amerikanska Food & Drug Administration (FDA) genom Pre-Market Approval (PMA)-processen.

USA är världens största hjärttransplantationsmarknad med ungefär 4 500 hjärttransplantationer genomförda under 2023. Med ett ökande antal patienter i behov av en transplantation så är förmågan att säkert kunna använda, bevara och transportera donerade organ kritiskt för att adressera den växande bristen på organ. XVIVOs hjärtpreservationsteknologi är utvecklad för att bevara donatorhjärtan utanför kroppen med hjälp av kall, syresatt perfusion (HOPE). Teknologin, perfusionsmaskin och patenterad lösning, är utvecklad tillsammans med professor Stig Steen vid Igelösa Lifescience. PRESERVE multicenterstudien kommer att utvärdera säkerheten och effektiviteten med XVIVOs hjärtteknologi vilket skall ligga till grund för en Pre-Market Approval (PMA) process hos amerikanska FDA. Inklusionskriterier i studien har bland annat tillåtit transplantationskliniker att inkludera hjärtan från äldre donatorer (definierade som 50 år eller äldre), långdistansdonatorer och hjärtan från donatorer avlidna efter cirkulationsstillestånd (DCD).

Den kortare inklusionstiden visar på den entusiasm och engagemang som funnits hos de medverkande transplantationssjukhusen för att utvärdera huruvida en kall syresatt teknologi för hjärtpreservation kan medföra att fler donerade hjärtan görs tillgängliga för transplantation. Bedriften möjliggjordes tack vare hängivenheten från XVIVOs kliniska team som supporterat sjukhusen dygnet runt under dessa 13 månader, vilket resulterat i ett bibehållet starkt momentum.

"Vi är entusiastiska över att XVIVOs teknologi för hjärtpreservation har potential att transformera hjärttransplantation. Genom att tillhandahålla en kontrollerad moderat hypotermi och syresatt perfusion med lågt tryck under preservation och transport så reducerar teknologin ischemi och dess negativa effekter. Denna teknologi utökar inte bara donatorpoolen genom att göra hjärtan med högre risk användbara, utan förbättrar också patientsäkerheten vid logistiska utmaningar såsom långa transporter

eller tidskrävande transplantationer. Som anekdot kan nämnas att vi observerat förbättrad hjärtfunktion efter transplantation, och att patienterna efter transplantation oftast inte behövt nämnvärd support av en hjärt-lungmaskin. Vi ser fram emot den fulla analysen av PRESERVE-studiens data för att bekräfta dessa lovande resultat med rigorös vetenskaplig evidens", säger Dr. Victor Pretorius, MBChB – National PI, UC San Diego Health, USA*.

"Jag är extremt imponerad av den nivå av engagemang vi har sett i PRESERVE-studien. Att genomföra en sådan studie inom 18 månader skulle ha varit en prestation och att slutföra den på kortare tid är ett bevis på entusiasmen och effektiviteten hos transplantationsteamet på provningscentren och hos teamet på XVIVO. Jag är övertygad om att denna innovativa teknologi kommer att förändra paradigmet inom hjärtpreservation. Nu ser vi fram emot data från ettårsuppföljningen vars resultat, efter ett FDA godkännande, kommer att göra det möjligt för oss att ta denna banbrytande teknologi till den amerikanska marknaden. Denna teknologi för hjärtpreservation för oss närmare vår vision att 'ingen ska behöva dö i väntan på ett nytt organ', säger Christoffer Rosenblad, VD för XVIVO.

25 november, 2024

Göteborg

Christoffer Rosenblad, VD

XVIVO Perfusion AB (publ)

**De åsikter som uttrycks i detta pressmeddelande är författarens egna och återspeglar inte XVIVO ståndpunkt eller utgör ett samtycke. XVIVOs hjärtteknologi regleras i USA under en Investigational Use Exemption (IDE), och teknologins säkerhet och effektivitet har ännu inte fastställts.*

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Christoffer Rosenblad, VD, +46 73 519 21 59, e-post: christoffer.rosenblad@xvivogroup.com

Kristoffer Nordström, CFO, +46 73 519 21 64, e-post: kristoffer.nordstrom@xvivogroup.com

Om oss

XVIVO grundades 1998 och är ett medicintekniskt företag dedikerat till att förlänga livet för donerade organ så att transplantationsteam runt om i världen kan rädda fler liv. Våra lösningar gör det möjligt för ledande kliniker och forskare att tänja på gränserna för transplantationsmedicin. XVIVO har sitt huvudkontor i Göteborg och har kontor och forskningsanläggningar på två kontinenter. Bolaget är noterat på Nasdaq Stockholm och handlas under symbolen XVIVO. Mer information finns att läsa på hemsidan www.xvivogroup.com

Bifogade filer

Inklusion av patienter färdigställd fem månader tidigare än planerat i XVIVOs amerikanska kliniska studie för hjärtpreservation